様式B 関係企業等報告書

所属機関殿

本研究課題と関わりのある企業等について以下の通り報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 日付 |  |
| 所属機関 |  |
| 立場 |  |
| 氏名 |  |
| メールアドレス |  |

本研究課題：

ver.1.0

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 設問 | 回答を選択 | 「はい」の場合企業等の名を入力 | 「はい」の場合詳細を記載 | 管理計画 |
| Q１.本研究は、 企業~~等~~が製造または販売する、もしくは |  |  |  |  |  |
| 製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いて |  |
| いるか？ |  |  |  |  |
| ・企業~~等~~が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。 |  | 本研究対象の医薬品・医療機器等の名称 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Q２．本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？・当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等・1円でも受け入れていれば申告対象・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象 |  |  | 研究費の受入形態 |  |  |
| 直接・間接 |  |
| 金額（円） |  |
| 契約有無 |  |
|  | 研究費の受入形態 |  |  |
| 直接・間接 |  |
| 金額（円） |  |
| 契約有無 |  |
|  | 研究費の受入形態 |  |  |
| 直接・間接 |  |
| 金額（円） |  |
| 契約有無 |  |
| Q３．本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、 |  |  | 受領するモノの種類 |  |  |
| 物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウント |
| 契約有無 |  |
| で受領・借用するか？ |
|  | 受領するモノの種類 |  |  |
| ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業 | 契約有無 |  |
| 等から購入する場合には対象外 |  | 受領するモノの種類 |  |  |
|  | 契約有無 |  |
| Q４．企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、 |  |  | 受領する役務の内容 |  |  |
| 又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？ | 契約有無 |  |
| ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、 データ管理、モニタリング、統計・解析等）研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与している場合。・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務）の場合で、有償での提供の場合。 | 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 |  |
|  | 受領する役務の内容 |  |  |
| 契約有無 |  |
| 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 |  |
|  |  | 受領する役務の内容 |  |  |
|  | 契約有無 |  |
|  | 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 |  |
| Q5．本研究に、*企業等* に在籍している者（実施医療機関 |  |  | 参加・一部担当の内容 |  |  |
| 等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含 | 契約有無 |  |
| む）又は実施医療機関等への出向者等含む）及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事があるか？ | 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 |  |
| ・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む |  | 参加・一部担当の内容 |  |  |
| 契約有無 |  |
|  | 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 |  |
|  |  | 参加・一部担当の内容 |  |  |
|  | 契約有無 |  |
|  | 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本研究に関係のある企業等名 | ① |  |  | 法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等がある場合に記載 |
| ② |  |  |
| ③ |  |  |
| ④ |  |  |
| ⑤ |  |  |

あなたには、本研究について申告すべきCOIは検出されませんでした。様式Eへ進み、本シートを完成させて認定臨床研究審査委員会へ提出してください。